FIOR & GENTZ

Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Articulación de tobillo de sistema

ES

NEURO HiSWING

Índice **Página**

1. Información 4
2. Indicaciones de seguridad 4
   - 2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad 4
   - 2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema 4
3. Uso 7
   - 3.1 Uso previsto 7
   - 3.2 Indicación 7
   - 3.3 Contraindicación 8
   - 3.4 Cualificación 8
   - 3.5 Aplicación 8
   - 3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema 8
4. Función de la articulación 8
5. Volumen de suministro 9
6. Carga 9
7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema 9
8. Montaje de la articulación de sistema 10
   - 8.1 Desmontar la unidad funcional 10
   - 8.2 Montar la unidad funcional 10
   - 8.3 Montar el estribo de sistema 11
   - 8.4 Comprobar el movimiento suave 11
   - 8.5 Montar la unidad de muelle 11
   - 8.6 Comprobar la palanca de mando 12
   - 8.7 Fijar los tornillos 12
9. Posibilidades de ajuste en la ortesis 13
   - 9.1 Ajustar o adaptar la alineación de la ortesis y alinear el nivel de burbuja 13
   - 9.2 Aumentar el rango de movimiento 14
   - 9.3 Cambiar la unidad de muelle 14
   - 9.4 Leer los ángulos de la articulación 14
10. Indicaciones para la producción de la ortesis 15
    - 10.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema 15
    - 10.2 Lijar los componentes de la ortesis 15
    - 10.3 Montar el nivel de burbuja 15

11. Conversión de la articulación de tobillo de sistema 15
11.1 Opciones de conversión con modularidad plug + go 16
11.1.1 Conversión con modularidad plug + go 16
11.2 Opciones de conversión sin modularidad plug + go 16
11.2.1 Conversión sin modularidad plug + go 16
12. Mantenimiento 17
12.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis 18
12.2 Mantenimiento de los muelles de platillo 18
12.3 Reparación de la unidad funcional 18
12.4 Cambio de las arandelas antifricción 18
12.5 Eliminación de la suciedad 19
13. Vida útil 19
14. Almacenamiento 19
15. Repuestos 20
15.1 Vista explosionada NEURO HiSWING 20
15.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO HiSWING con chavetas 21
15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema NEURO HiSWING sin chavetas 21
15.4 Unidades de muelle 22
15.5 Arandelas antifricción 23
16. Eliminación 23
17. Explicación de los símbolos 24
18. Conformidad CE 24
19. Información legal 24
20. Información para la documentación del tratamiento 25
21. Entrega de la ortesis 26

1. Información

Estas instrucciones de uso se dirigen a profesionales cualificados en ortopedia técnica y, por lo tanto, no contienen indicaciones de peligros que son evidentes para ellos. Para lograr la máxima seguridad, instruya al paciente y/o al equipo sanitario en el uso y el mantenimiento del producto.

2. Indicaciones de seguridad

2.1 Clasificación de las indicaciones de seguridad

⚠ **PELIGRO**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones irreversibles.
⚠ **ADVERTENCIA**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones reversibles que requieren tratamiento médico.
⚠ **PRECAUCIÓN**	Una información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones leves que no requieren tratamiento médico.
AVISO	Una información importante sobre una situación posible que, si no se evita, puede causar daño al producto.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto, conforme al Reglamento (UE) 2017/745, deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el profesional cualificado en ortopedia técnica y/o el paciente.

2.2 Todas las indicaciones para el uso seguro de la articulación de tobillo de sistema

⚠ PELIGRO

Accidente de tráfico posible a causa de capacidad de conducir limitada
Antes de conducir un automóvil con ortesis, avise al paciente que debe informarse sobre todos los asuntos relevantes para la seguridad. Debe estar en condiciones de conducir un automóvil con seguridad.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de falta de un movimiento suave
Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Use arandelas antifricción adecuadas conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer el objetivo terapéutico a causa de unidades de muelle ajustadas incorrectamente
Atornille la unidad de muelle hasta el estribo de sistema y no precargue la unidad de muelle. Si los topes se alcanzan demasiado pronto o demasiado tarde, el rango de movimiento es restringido o el paciente no es estabilizado suficientemente por la ortesis, lo que empeora la marcha.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de carga permanentemente elevada
Si los datos de paciente han cambiado (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado), calcule la carga prevista de la articulación de sistema, planifique el tratamiento de nuevo y, si fuera necesario, produzca una ortesis nueva.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de procesamiento inadecuado
Procese la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso.
Un procesamiento distinto o las modificaciones de la articulación de sistema requieren la autorización por escrito del fabricante.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de altura de tacón inadecuada
Determine con el paciente una altura máxima de tacón para los zapatos que quiere llevar con la ortesis.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado
Informe al paciente sobre el uso correcto de la articulación de sistema y riesgos posibles, especialmente con respecto a:
- la humedad y el agua así como
- una carga mecánica demasiado elevada (p. ej., debido al deporte, a un nivel de actividad aumentado, al aumento de peso).

Avise también al paciente que solo un profesional cualificado en ortopedia técnica debe desmontar y mantener la articulación de sistema. No está permitido por el paciente ningún manejo de la articulación de sistema y de la ortesis que vaya más allá de las actividades descritas en las instrucciones de uso para pacientes.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de manejo inadecuado de la palanca de mando
Utilice la palanca de mando tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Informe al paciente sobre el manejo adecuado de la palanca de mando, especialmente con respecto a:
- desplazar la palanca de mando completamente hacia arriba antes de ajustar el ángulo de la articulación de tobillo,
- cambiar el ángulo de la articulación de tobillo con poco esfuerzo,
- no cargar la ortesis cuando la palanca de mando se haya desplazado hacia arriba (p. ej., al caminar, correr o ir en bicicleta) y
- fijar la articulación de sistema antes de cargar la ortesis desplazando la palanca de mando completamente hacia abajo de forma que no sobresalga.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de unidad funcional floja
Monte la unidad funcional en la articulación de sistema conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. Fije los tornillos con el torque especificado y el pegamento adecuado y evite dañar las arandelas antifricción.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de montaje incorrecto del nivel de burbuja
Monte el nivel de burbuja en la ortesis conforme a las informaciones en estas instrucciones de uso. También tenga en cuenta los tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de componentes de sistema inadecuados
Asegúrese de que la articulación de sistema y los componentes de sistema no estén sobrecargados y se ajusten funcionalmente a los requisitos y necesidades del paciente para evitar perturbaciones en la función de la articulación.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de caída a causa de uso de la ortesis sin zapato
Si el paciente quiere llevar la ortesis sin zapato, coloque una fijación que sujete la plantilla al pie. Coloque además una suela de goma antideslizante bajo la suela de la plantilla.

⚠ ADVERTENCIA

Daño de la articulación anatómica a causa de una posición incorrecta del centro de rotación mecánico de la articulación
Determine correctamente los centros de rotación mecánicos de la articulación para evitar una carga permanentemente incorrecta de la articulación anatómica. Tenga en cuenta los tutoriales en línea en el sitio web de FIOR & GENTZ o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

⚠ ADVERTENCIA

Daño de la articulación de sistema a causa de un limado incorrecto
Al limar cualquier componente de sistema, proceda con cuidado para evitar puntos de rotura controlada (rebabas, bordes). Tenga en cuenta las marcas.

⚠ ADVERTENCIA

Rotura de la articulación de sistema a causa de falta de barra de anclaje de sistema
Para garantizar una integración segura de la articulación de sistema en el laminado, use una barra de anclaje de sistema al producir una ortesis. La articulación de sistema puede romperse si está integrada sin la barra de anclaje de sistema.

AVISO

Daño de la articulación de sistema a causa de manejo inadecuado de la unidad funcional
No abra el sistema hidráulico de la unidad funcional. No afloje los tornillos del sistema hidráulico, ya que de lo contrario se dañará.

AVISO

Daño de la articulación de sistema a causa de manejo inadecuado de la palanca de mando
Utilice la palanca de mando tal y como se describe en estas instrucciones de uso, ya que de lo contrario se dañará el sistema hidráulico de la articulación de sistema. Informe al paciente, empleando las **Instrucciones de uso para pacientes NEURO HiSWING**, sobre el manejo adecuado de la palanca de mando, especialmente con respecto a:
- no cargar la ortesis cuando la palanca de mando se haya desplazado hacia arriba (p. ej., al caminar, correr o ir en bicicleta) así como
- modificar el ángulo de la articulación de tobillo solo cuando la palanca de mando se haya desplazado hasta el extremo superior.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de procesamiento inadecuado
Los errores en el procesamiento pueden perjudicar la función de la articulación. Preste especialmente atención a:
- unir la barra de sistema/la barra de anclaje de sistema con el encaje de sistema de acuerdo con la técnica de producción,
- engrasar solo **ligeramente** los componentes de la articulación y
- respetar los intervalos de mantenimiento.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de eliminación inadecuada de la suciedad
Informe al paciente sobre cómo eliminar adecuadamente la suciedad de la ortesis y de la articulación de sistema.

AVISO

Limitación de la función de la articulación a causa de falta de mantenimiento
Respete los intervalos de mantenimiento especificados para evitar perturbaciones en la función de la articulación. Informe asimismo al paciente sobre las citas de mantenimiento que debe respetar. Anote la próxima cita de mantenimiento en el carné de mantenimiento de ortesis del paciente.

3. Uso

3.1 Uso previsto

La articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING** debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento ortésico del miembro inferior. La articulación de sistema solo se debe utilizar para producir una AFO o KAFO. Cada articulación de sistema influye en la función de la ortesis y, por lo tanto, también en la función de la pierna. La articulación de sistema únicamente puede usarse para un tratamiento y no debe utilizarse de nuevo.

3.2 Indicación

Las indicaciones para el tratamiento con una ortesis de miembro inferior son inseguridades en la bipedestación y la marcha que provoquen una marcha patológica. Esto puede ser causado, por ejemplo, por parálisis, por desviaciones/disfunciones de origen estructural o como resultado de enfermedades neurológicas (como accidente cerebrovascular o EAP), traumas físicos y/o intervenciones quirúrgicas.

La condición física del paciente, como la fuerza muscular o el nivel de actividad, es decisiva para el tratamiento ortésico. Debe realizarse una evaluación para comprobar el manejo seguro de la ortesis por parte del paciente.

Todas las articulaciones de tobillo de sistema pueden utilizarse también como parte de un tratamiento protésico para pacientes con amputaciones parciales del pie. Para ello, la ortesis producida por un profesional cualificado en ortopedia técnica para el paciente (producto a medida) se combina con una prótesis de pie. Puede consultar más información en la **Guía sobre amputaciones parciales del pie** (véase código QR, fig. 1).

fig. 1

3.3 Contraindicación

La articulación de sistema no es adecuada para tratamientos no descritos en la sección 3.2, como un tratamiento del miembro superior o un tratamiento con prótesis u ortoprótesis que no afecte solo a una parte del pie, por ejemplo tras la amputación de un segmento de la pierna.

3.4 Cualificación

La articulación de sistema solo debe ser montada por un profesional cualificado en ortopedia técnica.

3.5 Aplicación

Todas las articulaciones de sistema de FIOR & GENTZ están construidas para actividades de la vida cotidiana como estar de pie y caminar. Impactos extremos que se producen, por ejemplo, durante los saltos de longitud, el alpinismo, el paracaidismo y el fútbol quedan excluidos.

3.6 Posibilidades de combinación con otras articulaciones de sistema

La articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING** puede montarse con otras articulaciones de sistema de la gama de productos de FIOR & GENTZ. La articulación de tobillo de sistema **NEURO CLASSIC con modularidad plug + go** puede ser usada como articulación pasiva.

Es aconsejable que, al seleccionar todos los componentes de sistema para su ortesis, utilice el Configurador de ortesis y tenga en cuenta las recomendaciones del resultado de la configuración.

4. Función de la articulación

Por los componentes de sistema utilizados, la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING** tiene las funciones siguientes:

Componente de sistema	Función
unidades de muelle	**dorsal (unidad de muelle posterior):** - asistencia a la dorsiflexión integrada - descenso controlado del pie en *loading response*
	ventral (unidad de muelle anterior): - recuperación de energía aumentada durante la elevación del talón para soportar el *push off*
	dorsal y ventral: - soporte del paciente en el enderezamiento dinámico de una posición doblada y mejora de la estabilidad de la marcha y la bipedestación equilibrando el cuerpo
palanca de mando	- ajuste de la alineación de la ortesis por un profesional cualificado en ortopedia técnica - adaptación del ángulo de la articulación de tobillo realizada por el paciente, p. ej., en caso de cambio del terreno - ampliación de 34° del rango de movimiento

5. Volumen de suministro

Denominación	Cantidad
articulación de tobillo de sistema incl. unidad funcional con nivel de burbuja (fig. 2)	1
auxilio para presionar la cubierta (fig. 3)	1
grasa para articulaciones ortésicas, 3 g (sin figura)	1
espaciador para laminar/montar para la articulación de tobillo de sistema (fig. 4)	1
espaciador para laminar/montar para el nivel de burbuja (fig. 5)	1

fig. 2

Unidades de muelle y estribos de sistema correspondientes se deben pedir por separado.

fig. 3

fig. 4

fig. 5

6. Carga

La carga real de las articulaciones de sistema resulta de los datos de paciente relevantes y la selección del calzado. Al seleccionar la articulación de sistema y tras consultarlo con el paciente, se debe tener en cuenta la altura de tacón máxima de los zapatos que el paciente quiere llevar con la ortesis. La carga y los componentes de sistema apropiados se pueden determinar mediante el Configurador de ortesis. Es aconsejable utilizar los componentes de sistema determinados por el Configurador de ortesis y tener en cuenta la técnica de producción recomendada para producir la ortesis. Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

7. Herramientas para el montaje de la articulación de sistema

Herramientas para los tornillos de la articulación de sistema	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
T8 llave/broca hexalobular	x	x
T10 llave/broca hexalobular	-	x
T20 llave/broca hexalobular	x	-
T30 llave/broca hexalobular	-	x
destornillador dinamométrico, 1–6 Nm	x	x
destornillador de cabeza de bola con hexágono interior, 5 x 100 mm	x	x
tenazas	x	x

Herramientas para el nivel de burbuja	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
T6 llave/broca hexalobular	x	x

Herramientas para el tornillo de presión	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
T25 llave/broca hexalobular	x	-
T30 llave/broca hexalobular	-	x

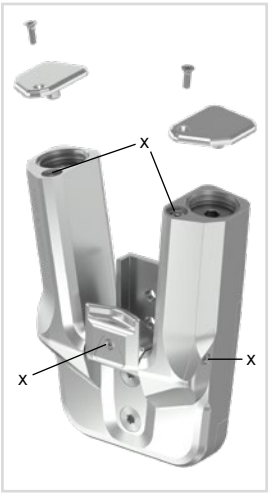

fig. 6

8. Montaje de la articulación de sistema

La articulación de sistema se suministra montada. Todas las funciones se comprueban en fábrica. Para el montaje en la ortesis y para los trabajos de mantenimiento, primero tiene que desmontar la unidad funcional de la articulación de sistema. Para garantizar un funcionamiento óptimo tras el montaje, siga las instrucciones de montaje siguientes. Fije todos los tornillos con el torque especificado en la sección 8.7.

fig. 7

Encontrará más información acerca del montaje en el tutorial en línea **Joint Assembly NEURO HiSWING** (véase código QR, fig. 7) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

A continuación, el montaje se ilustra utilizando como ejemplo la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING** con chavetas.

El sistema hidráulico de la unidad funcional no se debe abrir. Consulte en las vistas explosionadas (figs. 44-47) qué componentes de sistema de la articulación de sistema pueden desmontarse. Los tornillos del sistema hidráulico mostrados en la fig. 6 no deben aflojarse.

Para engrasar los componentes de sistema, utilice únicamente la grasa para articulaciones ortésicas de FIOR & GENTZ.

8.1 Desmontar la unidad funcional

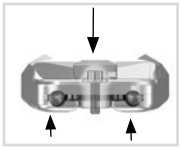

fig. 8

1 Desplace hacia arriba la palanca de mando en la parte delantera de la unidad funcional.
2 Desatornille ambos tornillos avellanados.
3 Posicione la arandela en la unidad funcional y atornille el tornillo de presión en la rosca del primer tornillo (T1; fig. 12). El tornillo de presión no debe estar completamente atornillado (fig. 8).
4 Separe la parte superior de la articulación y la unidad funcional ejerciendo fuerza sobre ellas tal como muestran las flechas en la figura 8. Esto se puede lograr utilizando un tornillo de banco o mediante golpes controlados, p. ej., con un martillo blando.
5 Retire el tornillo de presión y la arandela.

8.2 Montar la unidad funcional

Asegúrese de no dañar la arandela antifricción durante el montaje. Partículas atascadas de la arandela antifricción pueden causar una holgura lateral en la articulación de sistema.

fig. 9

1 Antes del montaje, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la unidad funcional con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.
2 Rocíe un lado de la arandela antifricción con spray adhesivo y péguela en la unidad funcional (fig. 9).
3 Engrase el otro lado **ligeramente** con grasa para articulaciones ortésicas.

4 Engrase las superficies laterales de la parte superior de la articulación que están en contacto con la unidad funcional con grasa para articulaciones ortésicas (fig. 10).
5 Monte la unidad funcional presionándola con el tornillo de presión y la arandela (fig. 11).
6 Retire el tornillo de presión y la arandela.
7 Atornille el primer tornillo avellanado (T1; fig. 12).
8 Asegúrese de que no haya ningún hueco entre la unidad funcional y la parte superior de la articulación (fig. 13).

fig. 10

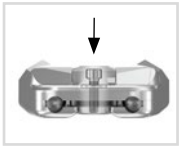
fig. 11

8.3 Montar el estribo de sistema

1 Engrase las superficies antifricción del perno de chaveta, así como las superficies de contacto del estribo de sistema entre el estribo de sistema y las unidades de muelle con grasa para articulaciones ortésicas.
2 Engrase la segunda arandela antifricción **ligeramente** por ambos lados y colóquela en el estribo de sistema (fig. 14).
3 Introduzca el estribo de sistema desde abajo entre la unidad funcional y la parte superior de la articulación. Asegúrese de que la arandela antifricción apunte en la dirección de la parte superior de la articulación y permanezca en la posición correcta.
4 Coloque el perno de chaveta en el agujero previsto en la parte superior de la articulación. El perno de chaveta tiene que estar completamente en el agujero (fig. 15).
5 Atornille el segundo tornillo avellanado (tornillo de eje, T2; fig. 16).

fig. 12

fig. 13

8.4 Comprobar el movimiento suave

Atornille los tornillos de la unidad funcional con el torque correspondiente (véase sección 8.7). Compruebe el movimiento suave de la articulación de sistema. Si hay holgura lateral, reemplace una arandela antifricción por la siguiente más gruesa o si no hay un movimiento suave (se atasca), reemplácela por la siguiente más delgada.

fig. 14

8.5 Montar la unidad de muelle

1 Afloje los tornillos de la parte trasera de la unidad funcional y retire ambas cubiertas de la unidad de muelle (fig. 17).
2 Afloje los tornillos de los canales para los muelles y retire las cubiertas de los tornillos de ajuste (fig. 18). Ahora los tornillos de ajuste (2) están a la vista.
3 Desatornille los tornillos de ajuste hasta el tope y desplace hacia abajo la palanca de mando (1) en la parte delantera de la unidad funcional (fig. 16).
4 Monte los amortiguadores de junta tórica (4) y los casquillos de deslizamiento (5) con los émbolos (3) (fig. 19). Tenga en cuenta la posición correcta de los casquillos de deslizamiento en el émbolo (fig. 20). Aplique una gota de grasa para articulaciones ortésicas en los amortiguadores de junta tórica.
5 Coloque los muelles helicoidales (6) encima.
6 Inserte las unidades de muelle (7) y los émbolos (3) con los componentes de sistema montados (4, 5, 6) en los canales para los muelles (fig. 19).

fig. 15

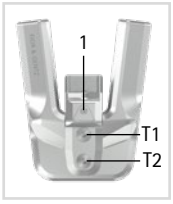

fig. 16

7 Atornille los tornillos de ajuste. Asegúrese de que no haya holgura en dirección anteroposterior. Los tornillos de ajuste se deben atornillar hasta que ya no haya holgura en dirección anteroposterior. Al hacerlo, no se deben comprimir las unidades de muelle.
8 Desplace la palanca de mando hacia abajo.
9 Vuelva a colocar las cubiertas de las unidades de muelle en la parte trasera de la unidad funcional (fig. 21) y las cubiertas de los tornillos de ajuste en los canales para los muelles.

fig. 17

fig. 18

Desplace la palanca de mando hacia arriba y compruebe el sistema hidráulico una vez que haya montado las unidades de muelle en la articulación de sistema y atornillado los tornillos de ajuste. Si el sistema hidráulico no funciona correctamente (falta de movilidad en el sistema hidráulico), afloje ligeramente los tornillos de ajuste.

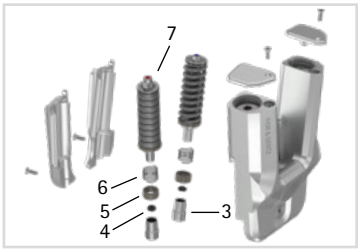

fig. 19

8.6 Comprobar la palanca de mando

Compruebe si la palanca de mando funciona correctamente tras el montaje de las unidades de muelle.

1 Desplace la palanca de mando hacia arriba.
2 Mueva ligeramente la articulación de sistema en dirección anteroposterior y compruebe si se puede modificar el ángulo de la articulación de tobillo.
3 Desplace la palanca de mando hacia abajo y compruebe si el nuevo ángulo de la articulación de tobillo está fijado y se mantiene.

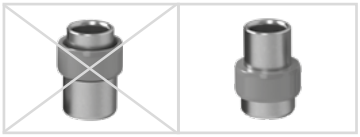
fig. 20

8.7 Fijar los tornillos

Los tornillos se fijan después de producir y probar la ortesis y antes de entregarla al paciente.

fig. 21

1 Afloje de nuevo los tornillos de la unidad funcional (fig. 16) tras comprobar el movimiento suave y retírelos de la unidad funcional.
2 Aplique una pequeña gota de LOCTITE® 243 de resistencia media en la rosca de los tornillos.
3 Fije los tornillos de la unidad funcional (fig. 16) con el torque correspondiente a la anchura de sistema.
4 Espere hasta que el pegamento se endurezca (resistencia final después de aprox. 24 horas).

Tornillos para la unidad funcional	Anchura de sistema	
	16 mm	20 mm
tornillo de presión del auxilio para presionar la cubierta	6 Nm	6 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (T1)	6 Nm	6 Nm
tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje, T2)	4 Nm	6 Nm

Los tornillos de la unidad funcional no están fijados con el torque necesario cuando se suministran. Los datos de los torques también se encuentran en los agujeros de la unidad funcional.

9. Posibilidades de ajuste en la ortesis

Se puede ajustar la ortesis individualmente a las necesidades del paciente con articulaciones de tobillo de sistema ajustables. Los ajustes descritos en las secciones 9.1 hasta 9.4 no se influyen entre sí y pueden realizarse de forma independiente.

Tenga en cuenta el ajuste correcto del tope de dorsiflexión al montar la articulación de tobillo de sistema. Es decisivo para la alineación entera de la ortesis. Encontrará más información en el tutorial en línea **AFO Alignment Guidelines** (véase código QR, fig. 22) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 22

9.1 Ajustar o adaptar la alineación de la ortesis y alinear el nivel de burbuja

Con la palanca de mando de la unidad funcional, el ángulo de la articulación de tobillo puede ajustarse hasta 17° sin escalonamiento en ambas direcciones. Realice todos los ajustes en la ortesis sobre el banco de trabajo y no en la pierna del paciente. Proceda como se indica a continuación:

fig. 23

1 Coloque la ortesis en el zapato.
2 Desplace la palanca de mando hacia arriba (fig. 23) y coloque la ortesis en la posición deseada (fig. 24).
3 Fije la articulación de sistema desplazando la palanca de mando hacia abajo (fig. 25).

fig. 24

Asegúrese de que la palanca de mando esté colocada completamente hacia abajo. Si sobresale ligeramente, la ortesis no ofrecerá la seguridad necesaria. Además, puede dañar el sistema hidráulico de la articulación de sistema.

4 Alinee el nivel de burbuja utilizando una llave hexalobular. La burbuja de aire debe estar situada en el centro (fig. 26). En caso de que desee ajustar la alineación de la ortesis posteriormente durante el trascurso del tratamiento, empiece con el paso 1.

fig. 25

El nivel de burbuja (véase la sección 10.3) se alinea de forma que indique la alineación correcta de la ortesis y pueda ser utilizado posteriormente por un profesional cualificado en ortopedia técnica y el paciente como orientación.

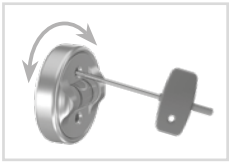

fig. 26

9.2 Aumentar el rango de movimiento

El rango de movimiento de la articulación de sistema puede aumentarse 34° desplazando la palanca de mando hacia arriba. Tenga en cuenta que con este ajuste las unidades de muelle no están activas.

Este ajuste solo es adecuado para adaptar el ángulo de la articulación de tobillo, así como para estar sentado y para ponerse y quitarse la ortesis, y no debe utilizarse para caminar, correr o ir en bicicleta. La ortesis no proporciona al paciente la seguridad necesaria porque su función está neutralizada con este ajuste. Además, puede dañar el sistema hidráulico de la articulación de sistema.

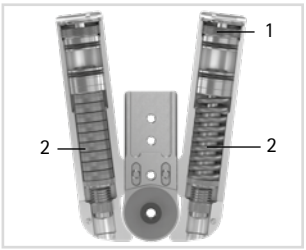

fig. 27

9.3 Cambiar la unidad de muelle

La fuerza elástica de muelle se puede cambiar por unidades de muelle (2) en niveles de fuerza elástica diferentes (fig. 27). Dependiendo de la fuerza elástica de muelle requerida, ponga la unidad de muelle adecuada en el canal para el muelle. Hay cinco unidades de muelle cuya fuerza elástica varía de normal a extra fuerte (fig. 28). Tenga en cuenta que la unidad de muelle determina el rango de movimiento máximo posible de la articulación de sistema fijada.

Para cambiar la unidad de muelle se debe aflojar el tornillo de ajuste (1) (fig. 27). Después de colocar la nueva unidad de muelle se debe volver a atornillar el tornillo de ajuste hasta que la unidad de muelle quede montada sin holgura.

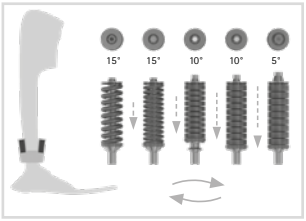

fig. 28

9.4 Leer los ángulos de la articulación

Hay marcas en todas las articulaciones de sistema y todos los estribos de sistema (fig. 29) que indican el ángulo de los componentes de sistema entre sí. Así puede comprobar la postura normal individual (alineación básica de la ortesis), documentar el ángulo de la articulación indicado y comparar desviaciones futuras. El ángulo de la articulación en la postura normal individual no debe quedar fuera de las marcas de grados.

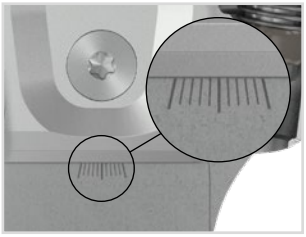
fig. 29

En la tabla siguiente se encuentran las distancias entre las marcas de grados.

Marca de grados		
Anchura de sistema	**16 mm**	**20 mm**
Grados	**2°**	**2°**

10. Indicaciones para la producción de la ortesis

10.1 Unir con barra de sistema/barra de anclaje de sistema

De acuerdo con la técnica de producción prevista en la planificación, la barra de sistema/barra de anclaje de sistema se debe conectar con la articulación de sistema mediante pegado y atornillado o atornillado y envoltura (figs. 30-32).

Encontrará más información al respecto en las **Instrucciones de uso para profesionales cualificados en ortopedia técnica Barras de sistema y barras de anclaje de sistema** (véase código QR, fig. 33).

fig. 30

fig. 31

fig. 32

10.2 Lijar los componentes de la ortesis

fig. 33

Una vez templados los componentes de la ortesis, lije los bordes del laminado. Preste atención a no lijar las superficies laterales de la parte superior de la articulación. Ello podría causar daños en el ajuste entre la parte superior de la articulación y la cubierta, lo que puede provocar ruidos mecánicos y la rotura de las chavetas con pasador. Asegúrese de que los bordes inferiores de la unidad funcional no entren en contacto con el laminado de la plantilla cuando la palanca de mando esté colocada hacia arriba, tanto en plena dorsiflexión como en plena flexión plantar, para que el paciente pueda aprovechar todo el rango de movimiento.

Encontrará información sobre las técnicas de producción en el sitio web de FIOR & GENTZ en la sección "Online Tutorials".

10.3 Montar el nivel de burbuja

Monte el nivel de burbuja lateralmente en la valva tibial. Encontrará más información en el tutorial en línea **Mounting the Spirit Level of the NEURO HiSWING** (véase código QR, fig. 34) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 34

11. Conversión de la articulación de tobillo de sistema

Si no necesita las opciones de conversión, puede limar completamente las partes salientes de los estribos de sistema en las líneas verticales (fig. 37).

11.1 Opciones de conversión con **modularidad plug + go**

La **NEURO HiSWING** está equipada con **modularidad plug + go**. Todas las articulaciones de tobillo de sistema con **modularidad plug + go** tienen estribos de sistema, partes superiores de la articulación y espaciadores para laminar/montar de diseño idéntico. Existen dos categorías (articulaciones de sistema con chavetas y articulaciones de sistema sin chavetas) y dentro de su categoría, las articulaciones de sistema pueden convertirse fácilmente entre sí. Las diferencias funcionales se encuentran en la unidad funcional. Encontrará más información acerca de la conversión en el tutorial en línea **Joint Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity** (véase código QR, fig. 35) en el sitio web de FIOR & GENTZ. Las articulaciones de tobillo de sistema siguientes están equipadas con la **modularidad plug + go**:

fig. 35

- **NEURO CLASSIC con modularidad plug + go**
- **NEURO VARIO-CLASSIC 2**
- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SPRING 2**
- **NEURO VARIO-SWING**
- **NEURO SWING-CLASSIC**
- **NEURO SWING**
- **NEURO SWING 2**
- **NEURO HiSWING**

11.1.1 Conversión con **modularidad plug + go**

1 Desmonte la unidad funcional.
2 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema deseada en la anchura de sistema correspondiente (véase ejemplo fig. 36).

Al montar la unidad funcional, siga los pasos de trabajo de las secciones 8 y 10.2.

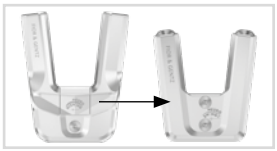

fig. 36

11.2 Opciones de conversión sin **modularidad plug + go**

La articulación de tobillo de sistema también se puede convertir en una **NEURO CLASSIC de movimiento libre** limando opcionalmente el estribo de sistema y cambiando la unidad funcional. Existen dos categorías (articulaciones de sistema con chavetas y articulaciones de sistema sin chavetas) y dentro de su categoría, las articulaciones de sistema pueden convertirse entre sí.

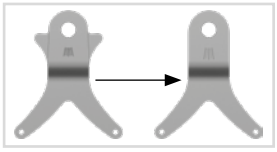

fig. 37

11.2.1 Conversión sin **modularidad plug + go**

1 Lime completamente las partes salientes en las líneas láser verticales (fig. 37). Sin embargo, esto solo es para efectos visuales – la función también se da sin limar las partes salientes.
2 Desmonte la unidad funcional.
3 Monte la unidad funcional de la articulación de sistema **NEURO CLASSIC de movimiento libre** en la anchura de sistema correspondiente (véase fig. 38).

Al montar la unidad funcional, siga los pasos de trabajo de las secciones 8 y 10.2.

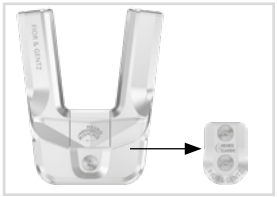

fig. 38

12. Mantenimiento

Compruebe el desgaste y el funcionamiento de la articulación de sistema de forma periódica. Para ello, compruebe especialmente los componentes de sistema indicados en la siguiente tabla para detectar los posibles problemas descritos y, si fuera necesario, aplique las medidas correspondientes. Controle también el funcionamiento después de cada mantenimiento realizado. La articulación de sistema se debe poder mover sin problemas ni ruidos extraños. Asegúrese de que no haya holgura lateral ni holgura en torno al eje.

El sistema hidráulico de la unidad funcional no se debe abrir. Consulte en las vistas explosionadas (figs. 44-47) qué componentes de sistema de la articulación de sistema pueden desmontarse.

Componente de la articulación	Posible problema	Medida	Comprobación recomendada, cambio (si es nec.)*	Intervalo máx. de cambio
amortiguador de junta tórica**	desgaste	cambiar amortiguador de junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses
junta tórica para asegurar la unidad de muelle	desgaste	cambiar junta tórica	cada 6 meses	cada 18 meses
unidad de muelle	desgaste	cambiar unidad de muelle	cada 6 meses	cada 18 meses
	deslizamiento de muelles de platillo (fig. 41)	alinear muelles de platillo con tenazas	cada 6 meses	cada 18 meses
	ruidos de la unidad de muelle	engrasar unidad de muelle con aceite en spray (referencia FT3000-15)	cada 6 meses	cada 18 meses
muelle helicoidal**	desgaste	cambiar muelle helicoidal	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento (émbolo)**	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
casquillo de deslizamiento (estribo de sistema)	desgaste	cambiar casquillo de deslizamiento	cada 6 meses	cada 18 meses
arandela antifricción	desgaste	cambiar arandela anti-fricción, véase sección 12.4	cada 6 meses	cada 18 meses
tornillo avellanado con hueco hexalobular**	desgaste	cambiar tornillo avellanado	cada 6 meses	cada 36 meses
perno de chaveta	desgaste	cambiar perno de chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
chaveta con pasador	rotura	cambiar chaveta	cada 6 meses	cada 36 meses
émbolo**	desgaste	cambiar émbolo	cada 6 meses	cada 36 meses
unidad funcional	desgaste o pérdida funcional	cambiar unidad funcional, véase sección 12.3	cada 6 meses	cada 36 meses
estribo de sistema	desgaste o rotura	cambiar estribo de sistema	cada 6 meses	cada 48 meses

* dependiendo de la evaluación del distribuidor del producto a medida con respecto al comportamiento de uso del paciente
** forma parte de la unidad funcional

En cada mantenimiento, limpie la rosca del perno de chaveta y de la parte superior de la articulación, así como los taladros de la unidad funcional con LOCTITE® 7063 Super Limpiador. Deje secar al aire las roscas durante 10 minutos.

En cada mantenimiento, fije los tornillos de la unidad funcional con el torque correspondiente y LOCTITE® 243 de resistencia media (véase sección 8.7). Remueva primero todos los residuos de pegamento.

Encontrará los planes de mantenimiento individuales para articulaciones de sistema en el área de descargas (véase código QR, fig. 39) en el sitio web de FIOR & GENTZ.

fig. 39

12.1 Documentación de los mantenimientos en el carné de mantenimiento de ortesis

Un profesional cualificado en ortopedia técnica entrega al paciente el carné de mantenimiento de ortesis (fig. 40) junto con la ortesis. La ortesis debe revisarse de forma periódica según las informaciones en el plan de mantenimiento para el mantenimiento de la función y para la seguridad del paciente. Las citas de mantenimiento se anotan y se confirman en el carné de mantenimiento de ortesis.

fig. 40

12.2 Mantenimiento de los muelles de platillo

Compruebe los muelles de platillo con detenimiento durante el mantenimiento. Recomendamos engrasar los muelles de platillo lateralmente con aceite en spray (referencia FT3000-15) en cada mantenimiento y alinearlos en caso necesario para aumentar la vida útil de la unidad de muelle. Si es necesario, cambie la unidad de muelle para mantener la funcionalidad de la articulación de sistema.

fig. 41

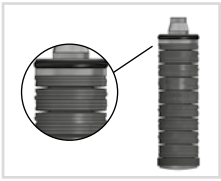

fig. 42

12.3 Reparación de la unidad funcional

El servicio de FIOR & GENTZ incluye la reparación gratuita de la unidad funcional durante los 36 meses posteriores a la compra de la articulación de sistema (véase la fecha de la factura). Recibirá una cubierta de reemplazo mientras dure la reparación. Para ello, envíenos la unidad funcional, el formulario de reclamación cumplimentado y los registros de mantenimiento.

12.4 Cambio de las arandelas antifricción

Las arandelas antifricción están disponibles en grosores diferentes (p. ej.: GS1407-**040** tiene un grosor de 0,40 mm). Cada grosor tiene otra marca (fig. 43). Al dorso de estas instrucciones de uso encontrará las referencias de las arandelas antifricción premontadas.

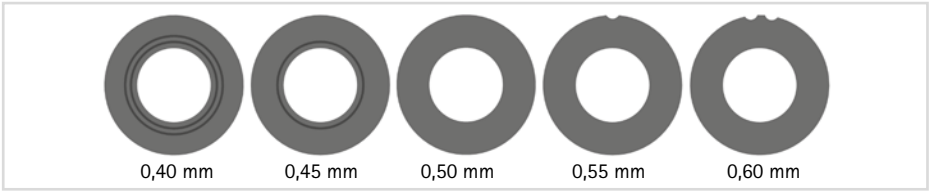

fig. 43

12.5 Eliminación de la suciedad

Se debe eliminar la suciedad de la articulación de sistema si fuera necesario y durante el mantenimiento regularmente realizado. Para ello, desmonte la articulación de sistema y limpie los componentes de sistema sucios con un paño seco.

13. Vida útil

Para garantizar un uso seguro y un funcionamiento pleno, así como una vida útil ilimitada de las articulaciones de sistema, debe cumplir las siguientes condiciones:

- Respete los intervalos de mantenimiento especificados íntegramente y documente los mantenimientos (véase sección 12).
- Respete las modalidades de mantenimiento especificadas (véase sección 12).
- Compruebe las piezas de desgaste según lo especificado y cámbielas en los intervalos definidos (véase sección 12).
- Compruebe el ajuste de la articulación de sistema durante el mantenimiento y corríjalo si fuera necesario (véase sección 12).
- Compruebe el funcionamiento de la articulación de sistema durante el mantenimiento (véase sección 12).
- La carga máxima calculada durante la planificación del producto a medida no debe superarse aunque cambien los datos de paciente (p. ej., debido al aumento de peso, al crecimiento o a un nivel de actividad aumentado). Si se supera la carga máxima calculada de la articulación de sistema, esta no debe seguir utilizándose. Tenga en cuenta de antemano los cambios previstos en los datos de paciente al planificar el producto a medida.
- La vida útil de las articulaciones de sistema termina con la vida útil del producto a medida (ortesis).
- No se permite la reutilización de una articulación de sistema en otro producto a medida (véase sección 19).

14. Almacenamiento

Recomendamos almacenar la articulación de sistema en el embalaje original hasta la elaboración del producto a medida.

15. Repuestos

15.1 Vista explosionada **NEURO HiSWING**

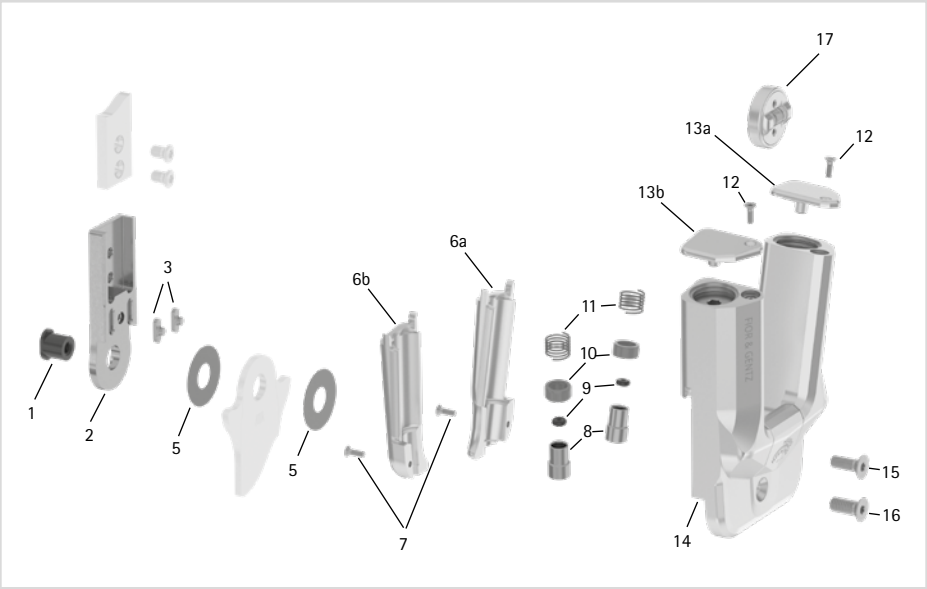

fig. 44

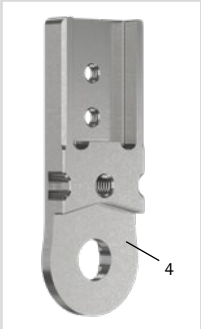

fig. 45

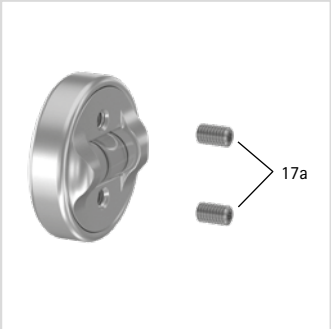

fig. 46

fig. 47

Todos los estribos de sistema de las articulaciones de tobillo de sistema se entregan con casquillo de deslizamiento integrado.

15.2 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING** con chavetas

Pos.	Referencia para anchura de sistema 16 mm	Denominación
1	SB9669-L0760	perno de chaveta
2-3	SF0313-P/TI	parte superior con chavetas, recta, titanio
2-3	SF0333-P/TI	parte superior con chavetas, acodada hacia dentro, titanio
2-3	SF0333-8P/TI	parte superior con chavetas, acodada hacia fuera, titanio
3	SF0393-02	chaveta con pasador
5	GS2210-*	arandela antifricción*
6a	SH0763-2/L	cubierta de unidad de muelle, izquierdo posterior o derecho anterior
6b	SH0763-2/R	cubierta de unidad de muelle, izquierdo anterior o derecho posterior
7	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
8	SH0493-01	émbolo
9	VE3771-012/26	amortiguador de junta tórica
10	GS1108-500	casquillo de deslizamiento
11	FE1027-01	muelle helicoidal
12	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
13a	SH0763-3/L	cubierta de tornillo de ajuste, izquierdo posterior o derecho anterior
13b	SH0763-3/R	cubierta de tornillo de ajuste, izquierdo anterior o derecho posterior
14	-	cubierta
15	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular
16	SC1405-L12	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
6-16	SH7973-AL	unidad funcional modularidad plug + go
17	SH7805	nivel de burbuja
17a	SC9403-L05	tornillo prisionero

15.3 Repuestos para la articulación de tobillo de sistema **NEURO HiSWING** sin chavetas

Pos.	Referencia para anchura de sistema 20 mm	Denominación
1	SB1069-L0960	perno de chaveta
4	SH0815-ST	parte superior sin chavetas, recta, acero
4	SH0815-TI	parte superior sin chavetas, recta, titanio
4	SH0835-ST	parte superior sin chavetas, acodada hacia dentro, acero
4	SH0835-TI	parte superior sin chavetas, acodada hacia dentro, titanio
4	SH0835-8/ST	parte superior sin chavetas, acodada hacia fuera, acero
4	SH0835-8/TI	parte superior sin chavetas, acodada hacia fuera, titanio

Pos.	Referencia para anchura de sistema 20 mm	Denominación
5	GS2611-*	arandela antifricción*
6a	SH0865-2/L	cubierta de unidad de muelle, izquierdo posterior o derecho anterior
6b	SH0865-2/R	cubierta de unidad de muelle, izquierdo anterior o derecho posterior
7	SC1403-L10	tornillo avellanado con hueco hexalobular
8	SH0493-01	émbolo
9	VE3771-012/26	amortiguador de junta tórica
10	GS1108-500	casquillo de deslizamiento
11	FE1027-01	muelle helicoidal
12	SC1403-L08/1	tornillo avellanado con hueco hexalobular
13a	SH0765-3/L	cubierta de tornillo de ajuste, izquierdo posterior o derecho anterior
13b	SH0765-3/R	cubierta de tornillo de ajuste, izquierdo anterior o derecho posterior
14	-	cubierta
15	SC1416-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular
16	SC1416-L14	tornillo avellanado con hueco hexalobular (tornillo de eje)
6-16	SH7985-AL	unidad funcional modularidad plug + go
17	SH7805	nivel de burbuja
17a	SC9403-L05	tornillo prisionero

15.4 Unidades de muelle

Pos.	Referencia para anchura de sistema 16 mm	20 mm	Denominación
18	SH5803-15/07	SH5805-15/18	unidad de muelle, azul, normal, rango de movimiento máximo de 15°
18	SH5803-15/15	SH5805-15/25	unidad de muelle, verde, media, rango de movimiento máximo de 15°
18	SH5803-10/21	SH5805-10/40	unidad de muelle, blanca, fuerte, rango de movimiento máximo de 10°
18	SH5803-10/31	SH5805-10/60	unidad de muelle, amarilla, bien fuerte, rango de movimiento máximo de 10°
18	SH5803-05/63	SH5805-05/99	unidad de muelle, roja, extra fuerte, rango de movimiento máximo de 5°
18a	VE3771-08/10	VE3771-11/10	junta tórica para asegurar la unidad de muelle

15.5 Arandelas antifricción

* Arandelas antifricción	
Referencia para anchura de sistema	
16 mm	20 mm
Ø = 22 mm	Ø = 26 mm
GS2210-040	GS2611-040
GS2210-045	GS2611-045
GS2210-050	GS2611-050
GS2210-055	GS2611-055
GS2210-060	GS2611-060

16. Eliminación

Elimine correctamente la articulación de sistema y sus componentes individuales. El producto no debe ser eliminado junto con la basura doméstica (fig. 48). Para la devolución correcta de los materiales reciclables, respete las disposiciones legales nacionales vigentes y los reglamentos locales.

fig. 48

Para una eliminación adecuada es necesario desmontar la articulación de sistema de la ortesis.

17. Explicación de los símbolos

marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

producto sanitario

referencia

fabricante

código de lote

número de serie

observar las instrucciones de uso

se puede utilizar varias veces en un mismo paciente

Unique Device Identifier – identificador único del producto

18. Conformidad CE

Declaramos que nuestros productos sanitarios así como nuestros accesorios para productos sanitarios cumplen todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Los productos están señalados por FIOR & GENTZ con el marcado CE.

19. Información legal

Al comprar este producto se aplicarán nuestras condiciones generales de contratación, venta, entrega y pago. La garantía caduca, entre otras cosas, si este producto se ha montado varias veces. Le informamos de que el producto no se debe combinar con otros componentes o materiales que los especificados en el resultado de la configuración del Configurador de ortesis de FIOR & GENTZ. No se permite la combinación del producto con productos de otros fabricantes.

La información de estas instrucciones de uso se refiere al estado actual de la fecha de impresión. Las especificaciones del producto son valores orientativos. Sujeto a cambios técnicos.

Todos los derechos de autor, en particular el derecho de reproducción, de distribución y de traducción, quedan reservados exclusivamente a FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Reimpresiones, copias y otras reproducciones de carácter electrónico no pueden hacerse, ni siquiera en parte, sin la autorización escrita de FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

20. Información para la documentación del tratamiento

Adjunte estas instrucciones de uso a su documentación del tratamiento.

Datos de paciente

Denominación	
Calle, n°, piso, plta.	
Código postal, domicilio	
Número propio de teléfono	
Número de teléfono del trabajo	
Seguro de salud/portador de costes	
Número del seguro	
Médico tratante	
Diagnosis	

21. Entrega de la ortesis

El profesional cualificado en ortopedia técnica le ha entregado a usted como paciente, a sus padres o al personal sanitario las instrucciones de uso para pacientes y el carné de mantenimiento de ortesis junto con la ortesis. Las funciones y el manejo de la ortesis se explicaron en detalle en base a estas instrucciones de uso. En el carné de mantenimiento de ortesis encontrará la próxima cita de mantenimiento. Lleve el carné de mantenimiento de ortesis a cada cita de mantenimiento.

Lugar, fecha

Firma del paciente

La altura de tacón prevista al seleccionar la articulación de sistema:

_____ **mm**

Se le ha indicado al paciente la altura de tacón máxima que puede utilizar.

Lado de la pierna

☐ **izquierdo** ☐ **derecho**

Arandela antifricción montada

1. GS _____ **-** _____

2. GS _____ **-** _____

PB1500-DE/GB-2025-07

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com